

DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN MECÁNICA EXTERNA EN EL TRATAMIENTO INICIAL DE PACIENTES CON PARADA CARDÍACA SÚBITA NO TRAUMÁTICA

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA EN SALUD – JUNIO DE 2015

Autores¹: Arroyave Claudia Lucía, Arango Vélez Elkin Fernando, Zuleta John Jairo, Restrepo María Victoria, Lopera Antonio José, Zuluaga Héctor, Botero Juan Pablo.

RESUMEN

Introducción: los pacientes con parada cardíaca súbita no traumática (PCSnT) tienen una alta morbi-mortalidad con la reanimación cardio-pulmonar (RCP) manual, por lo que se requieren alternativas de tratamiento diferentes.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la RCP mecánica vs. RCP manual, en pacientes con PCSnT.

Metodología: Se tuvieron en cuenta revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos con asignación al azar (ECA) y evaluaciones de tecnologías en salud. La definición de desenlaces y las recomendaciones, se hicieron de acuerdo al GRADE. Las búsquedas se realizaron en Pubmed, Embase, CINAHL, Cochrane Library, Trip Database y otras bases de datos de evaluación de tecnologías.

Resultados: Se incluyeron una revisión sistemática y tres ECAs. Se encontró que en los pacientes con PCSnT, la RCP mecánica vs. RCP manual reduce la supervivencia sin daño neurológico a tres meses, no mejora la supervivencia total ni la recuperación de la circulación espontánea. La incidencia de todos los eventos adversos fue baja; la RCP mecánica aumenta el riesgo de fracturas costales; no encontraron diferencias en la frecuencia de hemo-neumotórax.

Conclusión y recomendación: Con una evidencia de baja a moderada calidad, no se recomienda utilizar el RCP mecánica en el tratamiento inicial de pacientes con PCSnT. (Recomendación débil)

Palabras claves: parada cardíaca súbita, reanimación cardiopulmonar manual, reanimación cardiopulmonar mecánica, RCP

Keywords: sudden cardiac arrest, manual cardiopulmonary resuscitation, mechanical cardiopulmonary resuscitation, CPR

¹ Integrantes del Comité de Evaluación de Tecnologías Médicas en Salud. Hospital Pablo Tobón Uribe. Calle 78B No.69-240, Medellín, Colombia. Disponible en: <http://www.hptu.org.co/hptu/es/nosotros/320-comite-de-evaluacion-de-tecnologias-medicas>. Dirección de contacto: efarango@hptu.org.co

INTRODUCCIÓN

La parada cardíaca súbita (PCS) es un evento común, el cual se acompaña de morbilidad y mortalidad significativa. En los Estados Unidos, la incidencia PCS que se atiende en los servicios de urgencias, la estiman en 52,1 por 100000 personas-año; así mismo, cada año ocurren 424000 episodios extrahospitalarios en dicho país y 275000 en Europa.¹ La frecuencia de supervivencia varía entre el 5% y el 50%, y más de la mitad de los sobrevivientes desarrollan daño cerebral; una de cada 12 víctimas de PCS extrahospitalaria, regresan a su hogar con vida.¹

La meta del tratamiento de los pacientes con PCS es lograr el retorno a circulación espontánea y función neurológica normal, tan temprano como sea posible. La resuscitación cardiopulmonar (RCP), la cual involucra la realización de compresiones torácicas rítmicas, con o sin ventilaciones, puede sostener un mínimo pero crucial flujo sanguíneo a los órganos vitales mientras se hace el intento de restaurar la circulación espontánea.²

La RCP tradicional para víctimas de PCS, incluye las compresiones torácicas manuales (CTM) rítmicas por personal médico o paramédico. Sin embargo, existen varios tipos de dispositivos de compresión torácica mecánica externa (CTME) que se pueden usar para la RCP.

La RCP temprana se asocia con mejoría de la supervivencia, lo que tiene que ver con la calidad de las compresiones torácicas, la que se

define con la continuidad, la frecuencia y la profundidad de las mismas.^{1, 3, 4} Existe una relación inversa entre la duración de la interrupción de la compresión del tórax y la supervivencia a corto término, incluso pausas de 4 segundos, reducen la presión de perfusión cerebral y coronaria.^{1, 4, 5} De otro lado, la importancia de la frecuencia de las compresiones se demuestra por el hecho que frecuencias altas (120 a 140 compresiones/min), mejora los parámetros hemodinámicos centrales.⁶ La profundidad de las compresiones, se relaciona con incremento del retorno de la circulación espontánea y de la supervivencia al alta hospitalaria.^{2, 6, 7}

Las compresiones torácicas que realizan profesionales entrenados, no cumplen con las recomendaciones de frecuencia, profundidad y continuidad previamente mencionadas.^{2, 7-9} La fatiga de quien realiza las maniobras de resuscitación, es un factor importante para una pobre calidad de la RCP; incluso dicha fatiga aparece en un tiempo tan corto como un minuto luego de iniciar las CTM sobre un maniquí.^{1, 2} Las compresiones con adecuada ejecución se realizaron en el 92% del tiempo en el primer minuto, el 67,1% durante el segundo minuto, en el 39,2% en el tercer minuto y en el 18% del tiempo en el minuto 5. Además, las compresiones manuales proveen aproximadamente el 30% del gasto cardíaco normal.⁸

Por lo anterior, el uso de dispositivos de CTME se presentan como una posible alternativa, para ofrecer a los pacientes con PCS no traumática (PCSnT) compresiones de alta calidad

sin las interrupciones y sin la fatiga asociada a dicha intervención prestada por un auxiliador humano.^{2, 8} Además, estos dispositivos liberan al personal médico y paramédico de realizar las compresiones torácicas, para dedicarse a otras tareas relacionadas con la RCP como son el manejo y el transporte de la víctima de PCS.¹ Algunos estudios observacionales sugieren que las CTME pueden ser superiores a las CTM en personas en paro cardíaco.^{3, 10}

Se requiere determinar cual es la efectividad de las CTME en los pacientes con PCSnT, con el fin de aumentar las probabilidades de supervivencia para estos pacientes, razón por la que se realiza esta evaluación de tecnología en salud (ETS).

Se pretenden responder las siguientes preguntas:

En el tratamiento inicial de los pacientes con PCSnT, el uso de CTME vs. CTM:

1. ¿Aumenta la supervivencia sin deterioro neurológico a los tres meses del evento?
2. ¿Incrementa la supervivencia (al alta hospitalaria y a tres, seis y doce meses del evento)?
3. ¿Mejora la percepción de CVRS?
4. ¿Aumenta la recuperación de la circulación espontánea?
5. ¿Incrementa los flujos sanguíneos cerebral y coronario?
6. ¿Se acompaña de una incidencia baja de complicaciones asociadas al tratamiento?

METODOLOGÍA

Se tuvieron en cuenta revisiones sistemáticas y meta-análisis de estudios clínicos controlados con asignación aleatoria (ECA), evaluaciones de tecnologías, guías de

práctica clínica y ECA que incluyeran pacientes con PCSnT y compararan la aparición de los desenlaces críticos e importantes con el tratamiento con CTME vs. CTM estándar.

La definición de desenlaces se realizó por consenso entre los expertos en el tema y los investigadores, con base en la recomendación del grupo GRADE¹. Desenlaces críticos: 1). Supervivencia sin daño neurológico. Desenlaces importantes: 1). Supervivencia total; 2). CVRS. Desenlaces no importantes: 1). Recuperación de la circulación espontánea; 2). Flujo sanguíneo cerebral; 3). Flujo sanguíneo coronario; 4). Eventos adversos asociados al procedimiento (lesiones pulmonares, fracturas costales o esternales, lesiones órganos abdominales).

Las búsquedas se realizaron en: PubMed, Embase, CINAHL, Cochrane Library, Trip Database, INAHTA, HTAI, EUnetHTA, CADTH, Health Technology Assessment, University of Otago (New Zeland), INAHTA-OSTEBA, SIGN, CRD, NGC, NHMRC, NZGG, NICE, ICSI y Clinical Trials. Además, se hizo búsqueda manual.

Las palabras clave fueron: "cardiopulmonary resuscitation" OR "chest compression" OR "manual CPR" OR "mechanical CPR" OR "manual chest compression" OR "mechanical chest compression" AND "cardiac arrest" OR "atraumatic cardiac arrest" OR "sudden cardiac arrest" OR "SCA" OR "sudden death" OR "heart arrest" OR "sudden cardiac arrest"

RESULTADOS

Se incluyeron una revisión sistemática y tres ECAs.

Brooks et al¹¹ en 2014, publicaron una revisión sistemática cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de las CTME vs. CTM estándar con respecto a la

supervivencia sin daño neurológico en pacientes que sufrieron PCSnT.

Criterios de inclusión: ECAs en paralelo o tipo cluster y estudios cuasi-experimentales en los cuales compararan CTME con cualquier tipo de dispositivo mecánico vs. CTM estándar en pacientes con PCS de causa no obvia, intra y extrahospitalario, en quienes la resuscitación la realizó personal médico entrenado.

Excluyeron estudios con diseños cruzados, paro cardíaco por trauma, hipotermia o sustancias tóxicas.

El desenlace primario fue la supervivencia al alta hospitalaria con buena función neurológica. Los desenlaces secundarios fueron: 1). Retorno a la circulación espontánea, 2). Supervivencia al ingreso a urgencias o al momento de ser admitido en el hospital, 3). Supervivencia a corto término (hasta 30 días), 4). Supervivencia a largo término (>30 días), 5). Supervivencia al alta hospitalaria, 6). Eventos adversos asociados a la RCP (fractura costal o esternal, hemotórax, neumotórax, lesión de órgano abdominal) y 7). Tiempo de respuesta (llegada al sitio para dar la primera descarga eléctrica en pacientes con fibrilación o taquicardia ventricular; tiempo para dar la RCP; tiempo para lograr la circulación espontánea).

Las búsquedas las realizaron en Cochrane Central Register, Medline, Embase, Science Citation abstracts, Science Citation Index-Expanded, Web of Science, Biotechnology and bioengineering abstracts, Conference

Proceedings Citation Index-Science y Clinicals Trials.

Evaluaron la heterogeneidad clínica y estadística, esta última la evaluaron con la Q de Cochrane (significancia estadística <0,10) y el Índice de Inconsistencia (I^2 >50% indicó heterogeneidad significativa). Usaron un método de efectos aleatorios.

Resultados. Incluyeron 6 estudios (cuatro ECAs simples, un ECA tipo cluster y uno cuasi-experimental), de los cuales tres tuvieron pacientes con PCS fuera del hospital y tres intrahospitalario. Evaluaron 1166 pacientes con edad promedio entre 45,5-71 años y la proporción de hombres osciló del 58% al 68%. En las investigaciones utilizaron dispositivos de CTME distintos, solo uno utilizó el Lucas.

La calidad de los estudios la calificaron como pobre. No realizaron meta-análisis debido a la heterogeneidad clínica entre los estudios. La calidad de la evidencia (sistema GRADE), varió de “muy baja” a “moderada”.

Solo un estudio evaluó el desenlace primario de la revisión sistemática; reportaron una disminución de la supervivencia al alta hospitalaria con buena función neurológica con el uso del dispositivo de CTME vs. CTM (3,1% vs. 7,5%; $p=0,006$ - RR 0,41; IC95% 0,21 a 0,79).

La supervivencia al alta hospitalaria la reportaron tres estudios; incluyeron 1064 pacientes. Uno de los estudios reportó un OR ajustado 0,57 (IC95% 0,31 a 1,00; $p=0,06$), a favor de las CTM. Los resultados de los tres estudios los combinaron en un forest

plot, con un OR 0,78 (IC95% 0,44 a 1,41).

Ninguno de los estudios reportó la supervivencia a largo término (>30 días). El retorno de la circulación espontánea, lo reportaron cuatro estudios (n=347); no combinaron los resultados en un meta-análisis debido a la heterogeneidad clínica. Dos de las investigaciones reportaron la supervivencia al ingreso hospitalario, ambos sin diferencias estadísticamente significativas. Un estudio reportó la sobrevivencia cuatro horas después de la llamada al 911, la cual fue similar en ambos grupos (RCP mecánica 26,4% vs. RCP manual 24,7%; p=0,62).

Eventos adversos: tres estudios reportaron la ocurrencia de fractura costal o esternal en 189 pacientes; dos investigaciones sugieren una reducción del riesgo de sufrir esta complicación con CTME (RR 0,63; IC95% 0,08 a 4,66 y RR 0,24; IC95% 0,05 a 1,11) y el estudio restante sugiere un incremento del riesgo (RR 1,63; IC95% 0,91 a 2,94). Dos investigaciones no encontraron reducción significativa de hemo-neumotórax, en quienes recibieron CTME. La lesión de órganos internos (la reportaron dos investigaciones), fue menor con CTME.

Uno estudio reportó el tiempo entre la llamada al centro de emergencias y el primer análisis del ritmo cardíaco, el cual no fue diferente entre los grupos de intervención (8,9 min - DE 3,0 vs. 8,9 min - DE 2,9), y el tiempo entre la llamada al centro de urgencias y la primera descarga con desfibrilador en los pacientes con ritmo inicial reversible, el cual fue más largo en el grupo de RCP mecánica vs. RCP

manual (11,8 minutos - DE 6,1 vs. 9,7 minutos - 3,1; p=0,001); otra investigación reportó el tiempo entre la llegada al sitio del evento de PCS y el inicio de la RCP, sin diferencias entre los grupos (1,0 minutos - DE 1,1 vs. 1,1 minutos - DE 1,1).

Los autores concluyen que no existe suficiente evidencia derivada de ECAs, que permita recomendar el uso de la RCP mecánica en pacientes con PCSnT.

Perkins et al¹ en 2015 publicaron un ECA (PARAMEDIC) pragmático tipo cluster, cuyo objetivo fue evaluar si el LUCAS 2 es superior a la RCP manual para el mejoramiento de la supervivencia a 30 días, en adultos con PCSnT extrahospitalaria.

Asignaron al azar las ambulancias pertenecientes a cuatro servicios de salud. Seleccionaron 91 estaciones de ambulancias, basados en su localización (urbana o semi-urbana). El centro de despacho de cada región coordinó la respuesta de emergencia, al enviar la ambulancia disponible más cercana al sitio donde sospecharon había una persona con PCS. Cuando la RCP estuvo indicada, el personal de la ambulancia siguió las Guías de Resuscitación Europeas; si el paciente no respondía a las maniobras de reanimación luego de 20 minutos, dicho procedimiento podía ser detenido. No obtuvieron reporte de la calidad de la RCP en ninguna de las ambulancias.

Incluyeron pacientes en los cuales la ambulancia del estudio fue el primer vehículo en el sitio de la emergencia, la PCS ocurrió fuera del hospital, la RCP

fue realizada y si se conocía o creía que el paciente tenía 18 o más años de edad. Excluyeron personas con PCS secundario a trauma o mujeres en embarazo (aparente o confirmado).

Para enrolar los pacientes, el equipo de investigadores los contactó cuando fueron dados de alta del hospital para invitarlos a participar en un seguimiento a tres y doce meses luego del PCS; además firmaron el consentimiento informado.

Al tener un número limitado de dispositivos LUCAS (n=143), las ambulancias (clusters) fueron asignadas al azar por medio de un software de números aleatorios, estratificadas por estación y tipo de vehículo (ambulancia o vehículo de respuesta rápida). Los pacientes fueron asignados a LUCAS 2 o control (CTM estándar) de acuerdo al primer vehículo del estudio en el sitio del evento de PCS.

Quienes despacharon las ambulancias, no conocieron el grupo de tratamiento al que fueron asignadas estas. No fue posible cegar a los paramédicos, debido a que ellos prestaron la atención. Quienes evaluaron el estado neurológico de los pacientes a los tres y doce meses, no conocieron la intervención de RCP que recibieron estos.

Los paramédicos recibieron capacitación para el uso del dispositivo LUCAS.

En los pacientes que asignaron a LUCAS, la RCP la iniciaron con compresiones torácicas manuales mientras ubicaron el dispositivo mecánico. Luego hicieron monitoreo

electrocardiográfico y si encontraron un ritmo cardíaco “shockable”, reiniciaron el LUCAS y realizaron una desfibrilación. El grupo control, recibió RCP manual con una profundidad de compresiones blanco de 50 a 60 mm, una frecuencia de 100 a 120 por minuto, recuperación completa del tórax entre las compresiones e igual duración compresión – descompresión; la RCP la iniciaron luego de llegar y establecer el monitoreo electrocardiográfico; hicieron una breve pausa en las compresiones para analizar el ritmo cardíaco y la necesidad de desfibrilación. Ambos grupos recibieron una relación compresión a ventilación de 30:2 antes de la intubación; luego de esto las compresiones fueron continuas con ventilación asincrónica.

El desenlace primario fue la supervivencia a 30 días después del PCS; los desenlaces secundarios fueron: la supervivencia al evento (retorno de la circulación espontánea sostenida hasta la llegada al hospital), supervivencia a tres y 12 meses; y supervivencia a tres meses con resultado neurológico favorable (puntaje de 1 o 2 en “Cerebral Performance Category”).

El cálculo del tamaño de la muestra lo hicieron con una potencia del 80%, un valor alfa de 0,05 de dos colas, una incidencia de supervivencia a 30 días del 5% en el grupo control y del 7,5% en el grupo LUCAS, un coeficiente de correlación intra-cluster de 0,01 y un tamaño de cluster de 15; estimaron reclutar 245 clusters (3675 pacientes). Después de tener 2469 pacientes

ajustaron el tamaño de la muestra a 4344 sujetos.

El análisis primario de los datos fue por intención de tratamiento. Construyeron un modelo de regresión logística multivariado de efectos fijos. Pre-especificaron los siguientes análisis de subgrupos: ritmo cardíaco inicial ("shockable" vs. "not shockable"), PCS presenciado vs. no presenciado, tipo de vehículo (ambulancia vs. vehículo de respuesta rápida), región, etiología (cardíaca vs. no cardíaca), edad y tiempo de respuesta.

Resultados. Reclutaron 418 vehículos de emergencia (287 ambulancias tripuladas por dos personas y 131 vehículos de respuesta rápida tripuladas por una persona); 147 clusters fueron asignados al grupo LUCAS y 271 clusters al control (relación 1:1,8). En los tres años de seguimiento, el equipo de cada ambulancia atendió en promedio 4,1 (DE 3,6) PCS en el grupo control y 3,0 (DE 2,3) en el grupo LUCAS.

Los datos los recogieron entre abril de 2010 y junio de 2013 (seguimiento de cada participante de 12 meses), tiempo durante el cual los vehículos del estudio atendieron 11171 incidentes de emergencia. La proporción de pacientes con PCS en los cuales se realizó resuscitación, fue semejante entre los grupos (LUCAS 1737/4192; 41% vs. control 2953/6980; 42%).

Al estudio ingresaron 4471 pacientes; 985 (60%) de los 1952 participantes del grupo LUCAS 2, recibieron CTME; las razones para el no uso del dispositivo fueron: relacionadas con el estudio (n=272), no posibilidad de usarlo (n=252) o desconocidas

(n=110). Solo un paciente del grupo control se perdió del seguimiento.

Desenlace primario: la supervivencia a 30 días fue similar en los dos grupos (LUCAS 6% vs. control 7% - OR ajustado 0,86; IC95% 0,64-1,15).

Desenlaces secundarios: la recuperación de la circulación espontánea sostenida hasta llegar al hospital, la lograron proporciones semejantes de pacientes en ambos grupos (LUCAS 32% vs. control 31% - OR ajustado 0,99; IC95% 0,86-1,14); supervivencia a los tres meses sin diferencias con la que se dio a los 30 días (LUCAS 6% vs. control 6% - OR ajustado 0,83; IC95% 0,61-1,12), lo que mostró la poca mortalidad que ocurrió entre el primer y el tercer mes de seguimiento. La proporción de pacientes con resultado neurológico favorable a los tres meses fue menor en el grupo LUCAS vs. grupo control (LUCAS 5% vs. control 6% - OR ajustado 0,72; IC95% 0,52-0,99). Por último, la supervivencia a 12 meses no mostró diferencias estadísticamente significativas (LUCAS 5% vs. control 6% - OR ajustado 0,83; IC95% 0,62-1,11).

Análisis de subgrupos: los pacientes que tuvieron como ritmo cardíaco inicial fibrilación o taquicardia ventricular, la supervivencia a 30 días fue más baja en el grupo LUCAS vs. control (OR 0,71; IC95% 0,52-0,98); en los demás subgrupos, no encontraron diferencias estadísticamente significativas: PCS presenciado (OR 0,96; IC95% 0,73-1,25), PCS no presenciado (OR 0,78; IC95% 0,36-1,66); ambulancia (OR 0,78; IC95% 0,56-1,06), vehículo de respuesta

rápida (OR 1,20; IC95% 0,81-1,78); PCS presumido de origen cardíaco (OR 0,90; IC95% 0,69-1,17), PCS de otro origen (OR 2,03; IC95% 0,74-5,59).

Eventos adversos: reportaron siete en el grupo LUCAS (tres moretones en el tórax, dos con laceraciones torácicas y dos con sangrado en la boca); no reportaron eventos serios. Se presentaron 15 incidentes con el uso operacional del dispositivo LUCAS (en 4 sonaron las alarmas, en 7 el aparato dejó de funcionar y en 4 se presentaron otros incidentes). En el grupo control no reportaron eventos adversos serios.

En 2014, Rubertsson et al⁸ publicaron un ECA multicéntrico (Estudio LINC – Lucas in Cardiac Arrest), cuyo objetivo primario fue evaluar si el tratamiento con RCP mecánica vs. RCP manual lleva a una mayor supervivencia a las 4 horas, a pacientes con PCS extrahospitalaria.

Los datos los recogieron entre enero de 2008 y agosto de 2012, en 6 sistemas de emergencia médica (Suecia, Holanda y Reino Unido). Incluyeron pacientes adultos con PCS no esperada extra hospitalaria; excluyeron los pacientes con PCS de origen traumático, los menores de 18 años, embarazo conocido, tamaño del cuerpo grande o pequeño para el dispositivo mecánico, quienes recibieron desfibrilación antes de la llegada del dispositivo al lugar del evento y aquellos que recuperaron la circulación espontánea luego de la desfibrilación.

El dispositivo LUCAS y un sobre con la asignación al azar, las colocaron en todas las ambulancias. El ingreso al

estudio lo realizaron en el sitio del evento, luego que el personal de emergencia reconoció el paro cardíaco. Iniciaron la RCP manual y los pacientes que cumplieron los criterios de elegibilidad fueron asignados al azar a una razón de 1:1, por medio de sobres opacos sellados al lado del paciente.

Los pacientes que asignaron a la RCP mecánica, fueron inicialmente tratados con compresiones manuales hasta que el LUCAS fue ubicado para iniciar las compresiones mecánicas, las cuales las mantuvieron durante tres minutos, momento en el que hicieron la primera desfibrilación; el ritmo cardíaco lo revisaron luego de ciclos de 3 minutos. Quienes fueron asignados a la RCP manual, recibieron el tratamiento de acuerdo a las Guías de Resuscitación Europeas de 2005. El cuidado post-resuscitación para los pacientes que recuperaron la circulación espontánea, lo hicieron con hipotermia entre 32°C y 34°C durante 24 horas; consideraron una angiografía coronaria durante las primeras 48 horas, si encontraron elevación del segmento ST.

El desenlace primario fue la supervivencia a 4 horas después del retorno de la circulación espontánea. Los desenlaces secundarios fueron: retorno de la circulación espontánea (pulso palpable, llegada al departamento de emergencias con pulso palpable) y supervivencia con buen resultado neurológico a la salida de la unidad de cuidados intensivos y al alta hospitalaria, al mes y a los 6 meses. El seguimiento luego del alta hospitalaria, lo realizaron por teléfono o visita clínica al mes y los 6 meses

luego del PCS. Hicieron análisis por intención de tratamiento. Los datos perdidos los imputaron con el peor resultado.

El tamaño de la muestra (n=2500 pacientes en total; 1250 por grupo) lo calcularon con una potencia del 90%.

Resultados. Incluyeron 2589 pacientes, 1300 en el grupo de RCP mecánica y 1289 en el grupo de RCP manual. Del total de pacientes que incluyeron, 116 (68 del grupo de RCP mecánica y 48 del grupo de RCP manual) no cumplieron con los criterios de selección y se tuvieron en cuenta en el análisis por intención de tratamiento.

Encontraron diferencias significativas entre los grupos de intervención, en variables como el número de desfibrilaciones y el tiempo que transcurrió hasta la primera desfibrilación, el cual fue 1,5 minutos más tarde en el grupo de RCP mecánica.

Desenlace primario. No encontraron diferencia significativa en la supervivencia a 4 horas (RCP mecánica 23,6% vs. RCP manual 23,7%; diferencia de riesgos -0,05%, IC95% -3,3% a 3,2%, $p < 0,99$). En los desenlaces secundarios, tampoco hallaron diferencias estadísticamente significativas al comparar RCP mecánica vs. manual (supervivencia sin deterioro neurológico al alta de la unidad de cuidados intensivos 62% vs. 54%; al alta hospitalaria 92% vs. 86%; al mes 94% vs. 88% y a los 6 meses 99% vs. 94%).

Reportaron 23 eventos adversos asociados al dispositivo entre los 1282 usos de la RCP mecánica; de estos, 8

casos fueron mal función del aparato; en 7 casos el dispositivo tuvo que ser reposicionado, y en los 8 restantes reportaron problemas técnicos menores.

Reportaron 7 eventos adversos serios en el grupo de RCP mecánica (1 sangrado de la vía aérea, 1 ruptura del bazo, 1 neumotórax, 1 vértebra torácica fracturada, 1 migración del dispositivo y 1 distensión del estómago) y 3 en el grupo de RCP manual (1 trauma tórax y aneurisma aorta abdominal, 1 de trauma tórax y 1 neumotórax). La frecuencia de estos eventos la consideraron baja.

Los autores concluyeron, que el dispositivo LUCAS se puede utilizar dentro del algoritmo de RCP de los pacientes con PCS extra-hospitalaria de origen no traumático, debido a que no se asocia a complicaciones importantes, aunque no mejora los resultados al compararlo con la RCP manual.

Wik et al¹² (2014) publicaron el estudio CIRC (Circulation Improving Resuscitation Care), un ECA multicéntrico (tres centros de los Estados Unidos y dos de Europa) que tuvo como objetivo comparar la RCP automatizada (dispositivo mecánico de distribución de carga) integrada con la RCP manual vs. RCP manual de alta calidad con el fin de determinar equivalencia, superioridad o inferioridad en la supervivencia al alta hospitalaria, después de un PCS extra-hospitalario.

La RCP la realizaron de acuerdo a las Guías de 2005. La respiración, el ritmo y el pulso los evaluaron cada 3 minutos.

El enmascaramiento lo hicieron con sobres sellados, los cuales fueron abiertos luego que la resuscitación con compresiones manuales se inició. Los pacientes los asignaron al azar a dos grupos, a una razón de 1:1, por medio de bloques permutados estratificando por sitio de estudio. Fue un estudio abierto.

Incluyeron personas mayores de 17 años con PCS que presumieron fue de origen cardíaco. Excluyeron mujeres que sospecharon estaban en embarazo, o personas con al menos una de las siguientes características: orden de no resucitar, grandes para el dispositivo (peso estimado >300 libras o circunferencia del tórax >51 pulgadas), haber recibido compresiones mecánicas previo a la asignación al azar o si el equipo de atención de emergencias llegó al sitio del evento 16 minutos o más luego de la llamada de auxilio.

Los vehículos de emergencia fueron equipados con el dispositivo de banda (AutoPulse; Zoll Medical Corporation) y un desfibrilador.

El desenlace primario fue la supervivencia al alta hospitalaria. Los desenlaces secundarios fueron: recuperación de la circulación espontánea sostenida (ingresar al hospital con presión sanguínea), supervivencia a las 24 horas y puntaje en la Escala de Rankin modificada ≤ 3 previo al alta. Hicieron análisis por intención de tratamiento modificado, con exclusión de los pacientes a quienes retrospectivamente les encontraron que cumplían con alguno de los criterios de exclusión.

Realizaron el cálculo del tamaño de la muestra con una potencia del 97,5% para detectar un log OR de 0,37 (OR 1,44). En ausencia de superioridad o inferioridad, la equivalencia de las intervenciones la declararon si el IC95% del log-OR se encontraba entre -0,37 y 0,37 (OR 0,69 y 1,44). El tamaño de la muestra fue de 7390 pacientes. Los datos los recogieron entre marzo de 2009 y enero de 2011.

Resultados. Ingresaron 4231 pacientes. Los grupos fueron similares en la mayoría de los factores, con una mayor proporción inicial de fibrilación ventricular/taquicardia ventricular en el grupo de RCP manual (24% vs. 21%; $p=0,02$).

Desenlace primario: no encontraron diferencias significativas en la supervivencia al alta hospitalaria (RCP manual 11,0% vs. RCP mecánica 9,4%; OR ajustado 0,89 – IC95% 0,72 a 1,10).

Desenlaces secundarios: la supervivencia a las 24 horas del evento fue mayor en el grupo que recibió RCP manual (RCP manual 25% vs. RCP mecánica 21,8%; OR ajustado 0,86 – IC95% 0,74 a 0,998). La recuperación de la circulación espontánea sostenida se asoció con el uso de la RCP manual (RCP manual 32,3% vs. RCP mecánica 28,6% - OR 0,84; IC95% 0,73 a 0,96).

Los resultados neurológicos, los calcularon con los puntajes en la Escala de Rankin modificada de 310 de los 429 pacientes que sobrevivieron en el momento del alta hospitalaria (RCP manual 74% vs. RCP mecánica 70%); no encontraron diferencias en la proporción de pacientes que fueron

datos de alta con puntajes en esta escala ≤ 3 (RCP manual 48,1% vs. RCP mecánico 44,4%; OR ajustado 0,80 – IC95% 0,47 a 1,37).

Las lesiones asociadas a la intervención se presentaron en el 11% de los pacientes del grupo de RCP manual y en el 12% del grupo de RCP mecánica (OR 1,10 – IC95% 0,91 a 1,34; $p=0,31$).

Las lesiones más frecuentes fueron: edema pulmonar, fracturas costales (> frecuencia con RCP mecánica), neumotórax (> con RCP mecánica), emfisema subcutáneo (> frecuencia con RCP mecánica) y fractura de esternón; solo reportaron una lesión de órganos intra-abdominales en el grupo de RCP mecánica, la cual afectó el hígado.

Los autores concluyeron, que la RCP mecánica y la RCP manual son estadísticamente equivalentes en la supervivencia al alta hospitalaria después de PCS de posible origen cardíaco.

DISCUSIÓN

Con la estrategia de búsqueda se detectaron pocos ECAs, que estudiaron la efectividad de las CTME vs. CTM en pacientes con PCSnT, en su mayoría que ocurrieron en un sitio extrahospitalario.

Se encontraron una revisión sistemática y tres ECAs, en los cuales compararon el efecto de la RCP mecánica vs. manual; los ECAs tuvieron heterogeneidad clínica y metodológica importante, lo que dificultó comparar los resultados.

El desenlace crítico que se definió en esta ETS, en uno de los estudios que incluyeron en la revisión sistemática,

encontraron una reducción del 59% en la supervivencia sin daño neurológico al momento del alta hospitalaria, y del 28% a los tres meses en los pacientes que recibieron intervención con CTME;^{1, 11} dos de los ECAs no encontraron diferencias en la supervivencia sin daño neurológico en ningún momento de un seguimiento hasta de seis meses; y hallaron que hasta el sexto mes se da una mejoría del estado neurológico de los pacientes.^{8, 12}

La supervivencia, la cual se tomó como desenlace importante, mostró una tendencia a ser menor al alta hospitalaria, a treinta días y a tres meses en quienes recibieron RCP manual, diferencia que no alcanzó la significancia estadística.^{11, 12}

En los desenlaces no importantes, se encontró que la recuperación de la circulación espontánea no mostró diferencias estadísticamente significativas al comparar los pacientes que recibieron RCP mecánica vs. manual;^{1, 8, 11} solo un estudio reportó una mayor recuperación de la circulación espontánea en quienes recibieron intervención con RCP manual.¹²

No se encontraron datos producto de ECAs, del efecto de las CTME vs. CME sobre parámetros hemodinámicos como los flujos sanguíneo cerebral y coronario, y el gasto cardíaco.

En cuanto a la incidencia de eventos adversos asociados a la RCP, en la única revisión sistemática que se incluyó encontraron resultados contradictorios, lo que se refleja en dos de las investigaciones, donde reportaron una reducción no significativa del riesgo en quienes recibieron CTM y en una en la que dicho riesgo fue mayor;¹¹ la ocurrencia de complicaciones como neumo o hemotórax, no fue diferente entre las

intervenciones, mientras que las lesiones de órganos internos fue menos frecuente con la RCP mecánica.¹¹ En un ECA no reportaron eventos adversos serios producto de la RCP manual o mecánica, solo ocurrieron lesiones leves como equimosis y laceraciones superficiales en la pared del tórax.¹ En general, las complicaciones importantes asociadas a la RCP tuvieron una baja incidencia.^{8, 12}

Aun no es claro, si los anteriores resultados se deben a la falta de eficacia de los dispositivos de CTME, o al tiempo que se toma para iniciar la RCP, o a la calidad deficiente de la reanimación.¹³ Es de anotar, que en los parámetros de reanimación, como la frecuencia por minuto de los masajes, estuvieron por debajo de las recomendaciones internacionales.¹²

Se requieren ECAs en los cuales se controle la calidad de la RCP, el tiempo de respuesta, la implementación de los protocolos de atención y el nivel de entrenamiento en el manejo del dispositivo de CTME.

CONCLUSIONES RECOMENDACIONES

Y

En el manejo inicial de los pacientes con PCSnT, el uso de CTME al compararlo con CTM:

Desenlaces críticos:

Reduce la supervivencia sin daño neurológico a tres meses. (Evidencia de moderada calidad)

Desenlaces importantes:

No mejora la supervivencia total al alta hospitalaria, a los tres, seis y doce meses. (Evidencia de moderada calidad)

No se encontró evidencia del efecto sobre la CVRS.

Desenlaces no importantes:

No mejora la recuperación de la circulación espontánea. (Evidencia de moderada calidad)

No se encontró evidencia del efecto sobre los flujos sanguíneos cerebral y coronario.

No reduce la incidencia del total de eventos adversos. (Evidencia de baja calidad)

No reduce el riesgo de hemo-neumotórax. (Evidencia de baja calidad)

Aumenta la probabilidad de fracturas costales. (Evidencia de baja calidad)

De acuerdo a los hallazgos de la evaluación de esta tecnología en salud:

No se recomienda utilizar los dispositivos para CTME en el tratamiento inicial de los pacientes con PCSnT, debido a que al compararla con las CTM estándar, no mejora la supervivencia global, ni la supervivencia sin deterioro neurológico al alta hospitalaria y a los tres meses. (Recomendación débil)

Esta revisión representa la posición del Comité de Evaluación de Tecnologías en Salud del Hospital Pablo Tobón Uribe, a la cual se llegó tras una revisión sistemática y un análisis detenido de las evidencias disponibles en la literatura médica. Se recomienda que los profesionales sanitarios tengan en cuenta esta revisión, para la toma de decisiones en su práctica clínica en el Hospital Pablo Tobón Uribe.

Estas recomendaciones no reemplazan el juicio clínico ni la responsabilidad individual de los profesionales de la salud, para tomar decisiones adecuadas a las circunstancias de cada paciente. Cuando el criterio profesional se aparte de esta recomendación, se debe presentar una justificación al Hospital y al paciente o su responsable, adjuntando este informe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Perkins GD, Lall R, Quinn T, Deakin CD, Cooke MW, Horton J, Lamb SE, Slowther AM, Woollard M, Carson A, Smyth M, Whitfield R, Williams A, Pocock H, Black JJ, Wright J, Han K, Gates S, collaborators Pt. Mechanical versus manual chest compression for out-of-hospital cardiac arrest (paramedic): A pragmatic, cluster randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385:947-955
2. Hallstrom A, Rea TD, Sayre MR, Christenson J, Anton AR, Mosesso VN, Jr., Van Ottingham L, Olsufka M, Pennington S, White LJ, Yahn S, Husar J, Morris MF, Cobb LA. Manual chest compression vs use of an automated chest compression device during resuscitation following out-of-hospital cardiac arrest: A randomized trial. *Jama*. 2006;295:2620-2628
3. Casner M, Andersen D, Isaacs SM. The impact of a new cpr assist device on rate of return of spontaneous circulation in out-of-hospital cardiac arrest. *Prehospital emergency care : official journal of the National Association of EMS Physicians and the National Association of State EMS Directors*. 2005;9:61-67
4. Ong ME, Annathurai A, Shahidah A, Leong BS, Ong VY, Tiah L, Ang SH, Yong KL, Sultana P. Cardiopulmonary resuscitation interruptions with use of a load-distributing band device during emergency department cardiac arrest. *Annals of emergency medicine*. 2010;56:233-241
5. Wang HC, Chiang WC, Chen SY, Ke YL, Chi CL, Yang CW, Lin PC, Ko PC, Wang YC, Tsai TC, Huang CH, Hsiung KH, Ma MH, Chen SC, Chen WJ, Lin FY. Video-recording and time-motion analyses of manual versus mechanical cardiopulmonary resuscitation during ambulance transport. *Resuscitation*. 2007;74:453-460
6. Sunde K, Wik L, Steen PA. Quality of mechanical, manual standard and active compression-decompression cpr on the arrest site and during transport in a manikin model. *Resuscitation*. 1997;34:235-242
7. Wik L, Kramer-Johansen J, Myklebust H, Sorebo H, Svensson L, Fellows B, Steen PA. Quality of cardiopulmonary resuscitation during out-of-hospital cardiac arrest. *Jama*. 2005;293:299-304
8. Rubertsson S, Lindgren E, Smekal D, Ostlund O, Silfverstolpe J, Lichtveld RA, Boomars R, Ahlstedt B, Skoog G, Kastberg R, Halliwell D, Box M, Herlitz J, Karlsten R. Mechanical chest compressions and simultaneous defibrillation vs conventional cardiopulmonary resuscitation in out-of-hospital cardiac arrest: The linc randomized trial. *Jama*. 2014;311:53-61
9. Stapleton ER. Comparing cpr during ambulance transport. Manual vs. Mechanical methods. *JEMS : a journal of emergency medical services*. 1991;16:63-64, 66, 68 passim
10. Ong ME, Ornato JP, Edwards DP, Dhindsa HS, Best AM, Ines CS, Hickey S, Clark B, Williams DC, Powell RG, Overton JL, Peberdy MA. Use of an automated, load-distributing band chest compression device for out-of-hospital cardiac arrest

- resuscitation. *Jama*. 2006;295:2629-2637
11. Brooks SC, Hassan N, Bigham BL, Morrison LJ. Mechanical versus manual chest compressions for cardiac arrest. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014;2:CD007260
 12. Wik L, Olsen JA, Persse D, Sterz F, Lozano M, Jr., Brouwer MA, Westfall M, Souders CM, Malzer R, van Grunsven PM, Travis DT, Whitehead A, Herken UR, Lerner EB. Manual vs. Integrated automatic load-distributing band cpr with equal survival after out of hospital cardiac arrest. The randomized circ trial. *Resuscitation*. 2014;85:741-748
 13. Ong ME, Anantharaman V. Out-of-hospital cardiac arrest: Manual or mechanical cpr? *Lancet*. 2015;385:920-922

¹<http://www.gradeworkinggroup.org>